SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 126

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 3 giugno 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Assessore dell'economia della regione siciliana

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dello sviluppo economico

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 25

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 maggio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 dicembre 2014 e scadenza 15 giugno 2022, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 maggio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.418 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 marzo e 27 aprile 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato a tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 dicembre 2014 e scadenza 15 giugno 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 dicembre 2014 e scadenza 15 giugno 2022, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

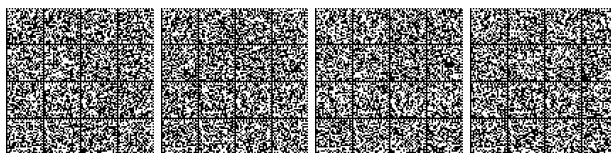
Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 giugno e al 15 dicembre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,55%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale lordo relativo alla prima cedola dei certificati di cui al presente decreto è pari allo 0,369%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'articolo 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 maggio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013 verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 maggio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° giugno 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 168 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «Express II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° giugno 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 0,729% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2015, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A04306

DECRETO 26 maggio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,70%, con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'Economia e delle Finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in

maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 maggio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.418 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 27 aprile 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,70%, con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza franche dei buoni del Tesoro poliennali 0,70%, con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,70%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° novembre 2015 e l'ultima il 1° maggio 2020.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n.44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tronche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 maggio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 maggio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° giugno 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 31 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

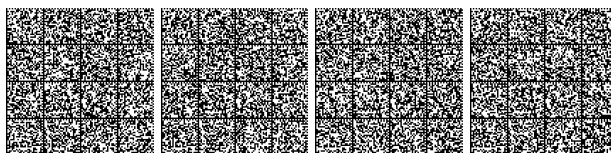
In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° giugno 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,70% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A04307

DECRETO 26 maggio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, con godimento 2 marzo 2015 e scadenza 1° giugno 2025, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 maggio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.418 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

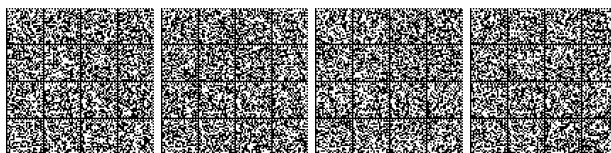
Visti i propri decreti in data 24 febbraio, 26 marzo e 27 aprile 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, con godimento 2 marzo 2015 e scadenza 1° giugno 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, con godimento 2 marzo 2015 e scadenza 1° giugno 2025. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 1,50% pagabile in due semestralità posticipate, il 1° dicembre ed il 1° giugno di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto non verrà corrisposta dal momento che, alla data di regolamento dei titoli, sarà già scaduta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping ".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n.44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 maggio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 maggio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° giugno 2015, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° giugno 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A04308

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 25 maggio 2015.

Approvazione dei certificati relativi alla richiesta di contributo erariale spettante alle unioni di comuni e alle comunità montane per l'anno 2015, per i servizi gestiti in forma associata.

IL DIRETTORE CENTRALE DELLA FINANZA LOCALE

Visti gli articoli 27, 28, 32 e 33 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali approvato con il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista l'intesa n. 936 del 1° marzo 2006, sancita in sede di conferenza unificata con la quale sono stati convenuti i nuovi criteri per il riparto e la gestione delle risorse statali a sostegno dell'associazionismo comunale, dove tra l'altro, all'art. 8, è riservata al Ministero dell'interno la gestione delle risorse per l'esercizio associato di funzioni e servizi di competenza esclusiva dello Stato;

Vista l'ulteriore intesa del 25 febbraio 2015, con la quale è stato concordato, per l'anno 2015, di fissare nel 6,50% la percentuale delle risorse finanziarie complessive di competenza del Ministero dell'interno;

Considerato che per l'anno 2015, con l' intesa sancita con atto n. 30 del 25 marzo 2015, sono state individuate quali destinatarie delle risorse statali le seguenti regioni:

Liguria, Lazio, Abruzzo, Umbria, Campania, Emilia Romagna, Puglia, Piemonte, Sicilia, Toscana, Veneto, Calabria e Sardegna;

Visto che l'art. 7 della citata intesa 936/2006 prevede che nei territori delle regioni che non sono individuate, nell'anno di riferimento, ai sensi dell'art. 4 della stessa intesa, tra quelle partecipanti al riparto delle risorse statali, si applicano, in via sussidiaria, i criteri contenuti nel decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2000, n. 318, come modificato dal decreto del Ministro dell'interno 1° ottobre 2004, n. 289;

Visto l'art. 2, comma 6, del richiamato decreto ministeriale, n. 289 del 2004, secondo il quale entro il termine del 30 settembre dell'anno di prima istituzione delle unioni, di ampliamento delle stesse o di conferimento di nuovi servizi ed in sede di primo conferimento in forma associata di servizi comunali alle comunità montane o di nuovi conferimenti, le unioni di comuni e le comunità montane trasmettono la richiesta di contributo, unitamente alla certificazione di cui all'art. 5, comma 1, del medesimo decreto, per l'attribuzione del contributo statale entro il 31 ottobre dello stesso anno;

Visto l'art. 5 del citato decreto ministeriale il quale prevede che le unioni di comuni e le comunità montane svolgenti l'esercizio associato di funzioni comunali trasmettono apposita certificazione relativa alle spese sostenute in relazione ai servizi conferiti in gestione associata, al fine di determinare la quota parte del contributo statale ad esse spettanti;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 5 in forza del quale, in sede di prima istituzione delle unioni, di variazione del numero dei comuni che costituiscono le stesse unioni, di variazione del numero dei servizi, ed in sede di primo conferimento in forma associata di servizi comunali alle comunità montane o di variazione del numero degli stessi, i comuni interessati inviano attraverso le unioni di comuni e le comunità montane, entro il termine di cui all'art. 2, comma 6, apposita certificazione al fine di ottenere il contributo statale;

Considerato che in particolare il comma 2 dell'art. 5 demanda ad apposito decreto del Ministero dell'interno la definizione dei modelli per le certificazioni di cui al comma 1 dello stesso art. 5;

Visto il comma 5 dell'art. 5 secondo il quale la quota di contributo di cui al comma 1 del predetto articolo è rideterminato ogni triennio sulla base dei dati relativi alle spese correnti ed in conto capitale impegnate per i servizi esercitati in forma associata attestate dalle unioni di comuni e dalle comunità montane nonché in relazione al miglioramento dei servizi misurato sulla base di parametri fissati con il decreto di cui al comma 2;

Preso atto che non sono intervenute modifiche normative concernenti le certificazioni per i servizi gestiti in forma associata da parte delle unioni di comuni e comunità montane e quindi non risulta necessario approvare ulteriori modelli certificativi;

Decreta:

Art. 1.

Le unioni di comuni e le comunità montane ai fini della certificazione, relativa ai servizi gestiti in forma associata per l'anno 2015, si avvalgono dei modelli approvati con decreto del Ministro dell'interno 17 maggio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 124 del 30 maggio 2007.

Art. 2.

Le unioni di comuni e le comunità montane devono trasmettere all'Ufficio Sportello Unioni della Direzione Centrale della Finanza Locale, in via ordinaria, i certificati entro il termine del 30 settembre 2015 (fa fede il timbro postale). Qualora non vi siano modifiche rispetto alla certificazione presentata nell'anno 2014 gli enti devono inviare l'allegato «E» entro i medesimi termini.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2015

Il direttore centrale: VERDE

15A04157

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 17 aprile 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle Dogane e dei Monopoli – Direzione interregionale per la Toscana, la Sardegna e l'Umbria – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Livorno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 17 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 105 dell'8 maggio 2014 con il quale al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Toscana, l'Umbria e la Sardegna - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Livorno, ubicato in Livorno, via delle Cateratte n. 88, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 17 aprile 2014 sopra indicato il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Toscana, la Sardegna e l'Umbria - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Livorno è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da Accredia in data 18 dicembre 2013;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 17 aprile 2014, poiché il citato laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Toscana, la Sardegna e l'Umbria - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Livorno può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV) e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da Accredia con certificato del 18 dicembre 2013;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Toscana, la Sardegna e l'Umbria - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Livorno l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 17 aprile 2014;

Decreta:

Articolo unico

È annullato, in autotutela, il decreto del 17 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 105 dell'8 maggio 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Toscana, l'Umbria e la Sardegna - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Livorno, ubicato in Livorno, via delle Cateratte n. 88 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per la Toscana, la Sardegna e l'Umbria - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Livorno fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04128

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 6 maggio 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio PromoFirenze – Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze – Laboratorio chimico merceologico, in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei

prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 6 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2014 con il quale al laboratorio Promo Firenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico, ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 6 maggio 2014 sopra indicato il laboratorio Promo Firenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da Accredia in data 25 marzo 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 6 maggio 2014, poiché il citato laboratorio Promo Firenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da Accredia con certificato del 25 marzo 2014;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Promo Firenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 6 maggio 2014;

Decreta:

Articolo unico

È annullato, in autotutela, il decreto del 6 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Promo Firenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico, ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Promo Firenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04131

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio PromoFirenze – Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze – Laboratorio chimico merceologico, in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 6 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2014 con il quale al laboratorio Promo Firenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico, ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 6 maggio 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti sta-

biliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 marzo 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova saggio di stabilità è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di un metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Promo Firenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico, ubicato in Firenze, via Orcagna n. 70, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 2 maggio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Promo Firenze - Azienda speciale della Camera di commercio di Firenze - Laboratorio chimico merceologico perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

Allegato:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04B R2009
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04A R2012
Estratto non riduttore, estratto secco netto	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009, OIV-MA-AS2-03B R2012
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 par. 5
Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame (>0,05 mg/l)	OIV-MA-AS322-06 R2009
Saggio di stabilità	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 Met. III par. 3.3
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15+ OIV-MA-AS312-01A R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009, Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15+ OIV-MA-AS312-01A R2009
Zuccheri (glucosio e fruttosio)	OIV-MA-AS311-02 R2009

15A04130

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Agenzia delle Dogane e dei Monopoli – Direzione interregionale per la Toscana, la Sardegna e l'Umbria – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Livorno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 17 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 105 dell'8 maggio 2014 con il quale al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per la Toscana, l'Umbria e la Sardegna – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Livorno, ubicato in Livorno, via delle Cateratte n. 88, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 17 aprile 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 dicembre 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Litio, Litio cloruro è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di un metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per la Toscana, l'Umbria e la Sardegna – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Livorno, ubicato in Livorno, via delle Cateratte n. 88, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 dicembre 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle Dogane e dei Monopoli – Direzione interregionale per la Toscana, l'Umbria e la Sardegna – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Livorno perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale (3÷12 g/l)	OIV MA-AS313-01 R2009
Ceneri (> 0,1 g/l)	OIV MA-AS2-04- R2009
Estratto secco (>10g/l)	OIV MA-AS2-03B R2012
Massa volumica a 20°C (bilancia idrostatica) (960÷1200 Kg/m3)	OIV MA-AS2-01A R2012 p.to 6
Massa volumica a 20°C (densimetria elettronica) (960÷1200 kg/m3)	OIV MA-AS2-01A R2012 p.to 5
Titolo alcolometrico volumico (bilancia idrostatica) (4÷18% volume)	OIV MA-AS312-01A R2009 p.to 4C
Titolo alcolometrico volumico (densimetria elettronica) (4÷18% volume)	OIV MA-AS312-01A R2009 p.to 4B
pH (2 ÷ 5 upH)	OIV MA-AS313-15 R2011
Litio, Litio cloruro (0,2÷40 mg/l / 0,12÷24 g/100l)	D.M. 12 Marzo 1986 SO GU n. 161 14/07/1986 SG allegato XXX

15A04132

DECRETO 22 maggio 2015.

Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo - Ripartizione della dotazione finanziaria relativa alla campagna 2015/2016.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni" e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*;

Visto il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione, del 28 giugno 2008 e successive modifiche, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine ai programmi di sostegno, agli scambi con i paesi terzi, al potenziale produttivo e ai controlli nel settore vitivinicolo;

Visto il Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo, trasmesso alla Commissione europea con nota prot. n. 1834 del 1° marzo 2013, che contiene, tra l'altro, la ripartizione dello stanziamento previsto dall'OCM vino tra le misure da realizzare nel quinquennio 2014-2018;

Vista la nota del 19 maggio 2015 prot. n. 998 della Direzione dell'Area per lo Sviluppo rurale della Regione Puglia in qualità di capofila in materia di Agricoltura, con la quale le Regioni e Province autonome chiedono di procedere con il riparto dei fondi per le misure inserite nel Programma nazionale di sostegno sulla base dei criteri utilizzati nella campagna 2014/2015;

Ravvisata la necessità di procedere alla ripartizione, tra le Regioni e le Province autonome, dello stanziamento previsto dall'OCM vino per la campagna 2015/2016, al fine di permettere la corretta applicazione regionale del Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo;

Decreta:

Art. 1.

1. La dotazione finanziaria per l'anno 2016, assegnata all'OCM Vino dal regolamento (UE) n. 1308/13 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, è così ripartita tra le seguenti misure:

MISURA	Stanziamento
Promozione sui mercati dei Paesi esteri	101.997.000
Ristrutturazione e riconversione vigneti	140.000.000
Vendemmia verde	10.000.000
Assicurazione del raccolto	20.000.000
Investimenti	45.000.000
Distillazione sottoprodotti	20.000.000
Totale	**336.997.000**

2. Al fine di garantire il pieno utilizzo delle risorse comunitarie, le eventuali economie sono destinate alla misura dell'Assicurazione del raccolto solo dopo aver soddisfatto il fabbisogno finanziario delle altre misure inserite nel PNS, nel rispetto delle scadenze comunitarie.

Art. 2.

1. Agea coordinamento è incaricata di adottare le disposizioni applicative per l'erogazione dei fondi comunitari previsti all'art. 1.

Art. 3.

1. La ripartizione, tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dello stanziamento di euro 266.397.900 quale quota parte dello stanziamento complessivo di cui all'art. 1, è riportata nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2015

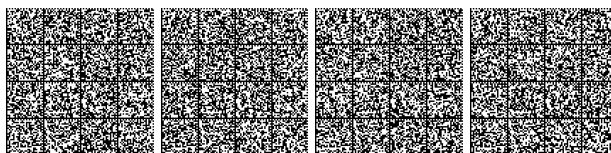
Il Capo del Dipartimento: BLASI

ALLEGATO *A*

PROGRAMMA NAZIONALE DI SOSTEGNO - Settore vino - RIPARTIZIONE FONDI 2016

		Promozione sui mercati dei Paesi terzi	**Ristrutturazione e riconversione dei vigneti**	**Vendemmia verde**	**Investimenti**	**T O T A L E**
1	Piemonte	7.111.383	9.332.903	744.023	3.173.983	**20.362.292**
2	Val d'Aosta	137.021	0	4.424	9.954	**151.399**
3	Lombardia	3.421.992	5.671.756	354.217	1.708.521	**11.156.486**
4	Bolzano	914.015	944.666	83.219	339.065	**2.280.965**
4	Trento	1.966.348	1.515.661	155.238	592.873	**4.230.120**
5	Veneto	11.769.663	15.385.918	1.209.572	5.194.273	**33.559.426**
6	Friuli VG	2.738.985	3.988.854	356.727	1.443.701	**8.528.267**
7	Liguria	229.015	103.070	23.744	69.988	**425.817**
8	Emilia Romagna	6.794.365	12.754.431	801.109	3.852.315	**24.202.220**
9	Toscana	7.458.790	14.907.461	895.004	4.409.602	**27.670.857**
10	Umbria	1.334.560	3.679.601	201.319	1.044.333	**6.259.813**
11	Marche	1.677.584	4.209.448	271.669	1.287.774	**7.446.475**
12	Lazio	1.965.333	2.545.506	364.052	1.228.215	**6.103.106**
13	Abruzzo	2.924.273	6.002.381	494.366	2.076.991	**11.498.011**
14	Molise	417.708	820.720	85.694	324.713	**1.648.835**
15	Campania	1.941.932	3.534.724	374.177	1.409.979	**7.260.812**
16	Puglia	6.557.203	13.502.872	1.341.262	5.187.945	**26.589.282**
17	Basilicata	384.168	949.289	62.151	292.405	**1.688.013**
18	Calabria	829.374	2.411.183	177.885	787.753	**4.206.195**
19	Sicilia	8.865.456	33.384.175	1.594.200	8.952.262	**52.796.093**
20	Sardegna	1.958.732	4.355.381	405.948	1.613.355	**8.333.416**
	TOTALE	**71.397.900***	**140.000.000**	**10.000.000**	**45.000.000**	**266.397.900**

*L'importo non comprende la quota nazionale ammontante ad euro 30.599.100.

15A04147

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 621/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società FARMA 1000 S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LANSOX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMA 1000 S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043631011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«30 mg capsule rigide» 14 capsule

AIC n. 043631011 (in base 10) 19MJF3 (in base 32)

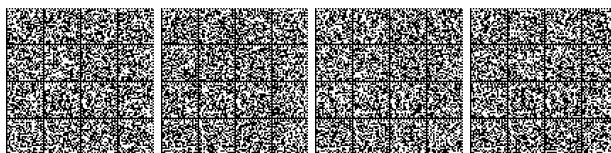
Classe di rimborsabilità A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,52

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOX è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04073

DETERMINA 15 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adalat Crono», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 623/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società FARMA 1000 S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ADALAT CRONO;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMA 1000 S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043514025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADALAT CRONO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse

AIC n. 043514025 (in base 10) 19HY59 (in base 32)

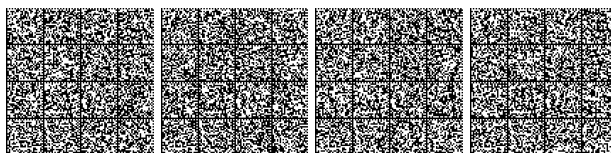
Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,12

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADALAT CRONO è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04074

DETERMINA 15 maggio 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Idrochinidina Lirca», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 609/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Teofarma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Idrochinidina Lirca»;

Vista la domanda con la quale la ditta Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IDROCHINIDINA LIRCA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «150 mg compresse» 40 compresse - A.I.C. n. 005494024 (in base 10) 057P88 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

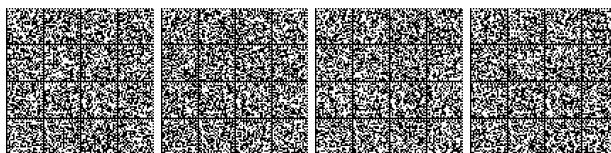
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,46.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,36.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Idrochinidina Lirca» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04075

DETERMINA 15 maggio 2015.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cardioaspirin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 610/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Bayer S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardioaspirin»;

Vista la domanda con la quale la ditta Bayer S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARDIOASPIRIN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse - A.I.C. n. 024840074 (in base 10) 0RQ1WB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

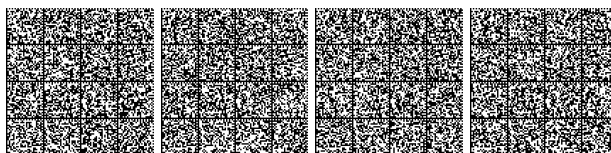
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,60.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cardioaspirin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04076

DETERMINA 15 maggio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Candesartan Ranbaxy». (Determina n. 594/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227 - del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Ranbaxy Italia S.p.a. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Viste le notifiche di fine procedura DE/H/2067/003-005/IB/006, IB/007 trasmesse dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16 febbraio 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2105 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

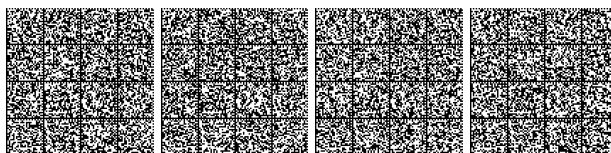
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

«Candesartan Ranbaxy» è indicato per:

Trattamento dell'ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni;

Trattamento di pazienti adulti con insufficienza cardiaca e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra, ≤ 40%) quando gli ACE-Inibitori non sono tollerati o come terapia ag-

giuntiva agli ACE-inibitori in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica, nonostante la terapia ottimale, quando gli antagonisti dei recettori mineralcorticoidi non sono tollerati;

del medicinale «Candesartan Ranbaxy» sono rimborsate come segue:

Confezione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040371054 (in base 10) 16J0VG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,63;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,81;

Confezione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040371167 (in base 10) 16J0YZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,82;

Confezione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040371306 (in base 10) 16J13B (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,19.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Candesartan Ranbaxy» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04077

DETERMINA 15 maggio 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Zyclara» (imiquimod) – autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 598/2015).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ZYCLARA (imiquimod) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 agosto 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/12/783/001 3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 14 bustine

EU/1/12/783/002 3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 28 bustine

EU/1/12/783/003 3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 56 bustine

Titolare A.I.C.: MEDA A.B.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDA A.B. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale ZYCLARA (imiquimod) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 14 bustine

AIC n. 043585013/E (in base 10) 19L3HP (in base 32)

Confezione

3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 28 bustine

AIC n. 043585025/E (in base 10) 19L3J1 (in base 32)

Confezione

3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 56 bustine

AIC n. 043585037/E (in base 10) 19L3JF (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Zyclara è indicato per il trattamento topico di cheratosi attiniche (AK) tipiche, non ipercheratosiche, non ipertrofiche, visibili o palpabili dal punto di vista clinico, che interessano l'intero viso o il cuoio capelluto calvo in adulti immunocompetenti, quando altre opzioni terapeutiche topiche sono controindicate o meno appropriate.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale ZYCLARA (imiquimod) è classificata come segue:

Confezione

3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 14 bustine

AIC n. 043585013/E (in base 10) 19L3HP (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 28 bustine

AIC n. 043585025/E (in base 10) 19L3J1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 56 bustine

AIC n. 043585037/E (in base 10) 19L3JF (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZYCLARA (imiquimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

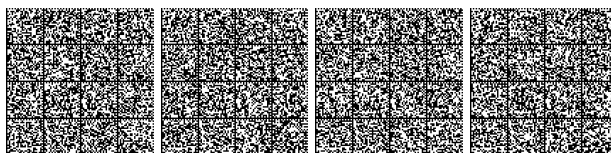
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04078

DETERMINA 15 maggio 2015.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa relativo al medicinale per uso umano «Nplate». (Determina n. 605/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 18 gennaio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2013 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «NPLATE»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 e 28 aprile 2015;

Determina:

Art. 1.

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale NPLATE, nel periodo aprile 2012 - marzo 2014, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (all. 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi 90 giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Payback 5% - 2013 alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità ....».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: AMGEN SRL

Specialità medicinale: NPLATE (aprile2012-marzo2014)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 25.694	€ 12.847
Basilicata	€ 18.842	€ 9.421
Calabria	€ 32.842	€ 16.421
Campania	€ 182.950	€ 91.475
Emilia Romagna	€ 12.944	€ 6.472
Friuli V. Giulia	€ 7.217	€ 3.608
Lazio	€ 81.228	€ 40.614
Liguria	€ 9.439	€ 4.719
Lombardia	€ 75.534	€ 37.767
Marche	€ 17.470	€ 8.735
Molise	€ 22.759	€ 11.379
Piemonte	€ 95.046	€ 47.523
Pr. Aut. Bolzano	€ 974	€ 487
Pr. Aut. Trento	€ 1.467	€ 734
Puglia	€ 177.801	€ 88.901
Sardegna	€ 14.040	€ 7.020
Sicilia	€ 31.557	€ 15.779
Toscana	€ 68.036	€ 34.018
Umbria	€ 12.356	€ 6.178
Valle d'Aosta	€ 0	€ 0
Veneto	€ 44.868	€ 22.434
Italia	€ 933.064	€ 466.532

15A04079

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 19 maggio 2015.

Regolamento recante la disciplina della banca dati attestati di rischio e dell'attestazione sullo stato del rischio di cui all'art. 134 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - codice delle assicurazioni private - dematerializzazione dell'attestato di rischio. (Regolamento n. 9).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante Codice delle Assicurazioni Private; in particolare gli articoli n. 134 (Attestazione sullo stato del rischio) e n. 170-*bis* (Durata del contratto);

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012; in particolare l'art. 13 (istituzione dell'IVASS);

Visto il titolo IV del regolamento ISVAP n. 35 del 26 maggio 2010, recante disposizioni in materia di «Informativa via web al contraente»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni ed integrazioni, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

Considerato che l'art. 134 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, prevede l'obbligo per le imprese di assicurazione di inserire le informazioni riportate negli attestati di rischio in una Banca dati elettronica detenuta da un soggetto pubblico o, qualora già esistente, da un soggetto privato;

Considerata l'esigenza di ridefinire la disciplina in materia di attestazione sullo stato del rischio dei contratti r.c. auto in conformità con l'art. 134 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, attualmente disciplinata dal regolamento ISVAP n. 4 del 9 agosto 2006, così come modificato dal provvedimento ISVAP n. 2590 dell'8 febbraio 2008;

adotta il seguente:

Regolamento

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente Regolamento si intendono per:

a) «decreto»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle Assicurazioni private);

b) «impresa» o «assicuratore»: l'impresa di assicurazione autorizzata in Italia all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile auto nonché l'impresa di assicurazione avente sede legale in un altro Stato membro dello S.E.E, abilitata in Italia all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile auto in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi;

c) «assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore» o, in breve, «r.c.a.»: l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore, per i rischi del ramo 10, diversi dalla responsabilità del vettore, di cui all'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

d) «contraente»: la persona fisica o giuridica che stipula il contratto di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore;

e) «avente diritto»: la persona fisica o giuridica che ha diritto alla consegna dell'attestato di rischio (contraente, ovvero, qualora diverso, il proprietario del veicolo, l'usufruttuario, l'acquirente con patto di riservato dominio, il locatario nel caso di locazione finanziaria);

f) «attestazione sullo stato del rischio» o «attestato di rischio»: il documento elettronico nel quale sono indicate le caratteristiche del rischio assicurato;

g) «banca dati degli attestati di rischio» o, in breve, «banca dati»: la banca dati elettronica che le imprese hanno l'obbligo di alimentare con le informazioni e i dati necessari ad attestare lo stato del rischio;

h) «classe di merito aziendale»: categoria alla quale il contratto è assegnato, sulla base di una scala di valutazione elaborata dalla singola impresa e correlata alla sinistrosità pregressa, per individuare il presumibile livello di rischiosità della garanzia prestata;

i) «classe di merito CU»: categoria alla quale il contratto è assegnato sulla base di una scala di valutazione stabilita dall'IVASS, con proprio provvedimento, che tutte le imprese devono indicare nell'attestato di rischio accanto alla classe di merito aziendale a fini di confrontabilità delle offerte assicurative r.c. auto;

j) «periodo di osservazione»: il periodo contrattuale rilevante ai fini della variazione della classe di merito per effetto dei sinistri pagati nel periodo;

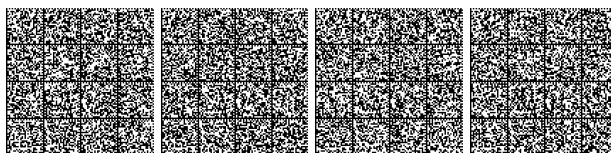
l) «regole evolutive»: modalità definite rispettivamente dalla singola impresa e dall'IVASS relative alla variazione nel tempo della classe di merito aziendale di cui alla lettera *h)* e della classe di merito CU di cui alla lettera *i)*;

m) «contratto di leasing»: contratto di locazione in cui il locatore concede in godimento il veicolo contro il corrispettivo di un canone periodico.

Art. 2.

Contenuto dell'attestazione sullo stato del rischio

1. L'attestazione contiene:

a) la denominazione dell'impresa di assicurazione;

b) il nome ed il codice fiscale del contraente se persona fisica, o la denominazione della ditta ovvero la denominazione sociale ed il relativo codice fiscale o partita I.V.A. se trattasi di contraente persona giuridica;

c) i medesimi dati di cui alla precedente lettera *b)* relativi al proprietario ovvero ad altro avente diritto;

d) il numero del contratto di assicurazione;

e) i dati della targa del veicolo per la cui circolazione il contratto è stipulato ovvero, quando questa non sia prescritta, i dati identificativi del telaio del veicolo assicurato;

f) la forma tariffaria in base alla quale è stato stipulato il contratto;

g) la data di scadenza del contratto per il quale l'attestazione viene rilasciata;

h) la classe di merito aziendale di provenienza, quella aziendale di assegnazione del contratto per l'annualità successiva, nonché le corrispondenti classi CU di provenienza ed assegnazione, nel caso che il contratto sia stato stipulato sulla base di clausole che prevedano, ad ogni scadenza annuale, la variazione del premio applicato all'atto della stipulazione in relazione al verificarsi o meno di sinistri nel corso del periodo di osservazione contrattuale ivi comprese le forme tariffarie miste con franchigia;

i) l'indicazione del numero dei sinistri verificatisi negli ultimi cinque anni, intendendosi per tali i sinistri pagati, anche a titolo parziale, con distinta indicazione del numero dei sinistri con responsabilità principale e del numero dei sinistri con responsabilità paritaria, per questi ultimi con indicazione della relativa percentuale di responsabilità;

j) la tipologia del danno pagato specificando se si tratta di soli danni a cose, di soli danni a persone o misto (danni sia a cose che a persone).

k) gli eventuali importi delle franchigie, richiesti e non corrisposti dall'assicurato.

2. Nel caso di stipula del contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 134, comma 4-*bis*, del decreto, presso la stessa o diversa impresa di assicurazione, tale indicazione dovrà essere riportata nell'attestato di rischio e mantenuta anche negli attestati successivi al primo.

3. Nel caso di pagamento di sinistro a titolo parziale, con conseguente applicazione della penalizzazione, i successivi pagamenti, riferiti allo stesso sinistro, non determinano l'applicazione delle penalizzazioni contrattuali.

4. Ai sensi del comma 1, lettera *i)*, la responsabilità principale, nel caso di sinistri tra due o più veicoli, è riferita al veicolo cui sia stato attribuito un grado di responsabilità superiore a quello degli altri veicoli coinvolti.

La quota di responsabilità non principale, accertata a carico dell'altro o degli altri veicoli, non dà luogo né all'annotazione nell'attestato di rischio né all'applicazione del malus.

In caso di sinistri, tra due o più veicoli, cui sia stato attribuito un grado di responsabilità paritaria, nessuno dei contratti relativi ai veicoli coinvolti subirà l'applicazione del malus.

In tal caso, tuttavia, si darà luogo all'annotazione nell'attestato di rischio della percentuale di corresponsabilità attribuita poiché, qualora a seguito di più sinistri verificatisi nell'ultimo quinquennio di osservazione della sinistralità, venga raggiunta la percentuale di responsabilità «cumulata» pari almeno al 51%, si potrà dar luogo all'applicazione del malus.

Il periodo di osservazione si conclude senza applicazione di penalità se, entro 5 anni dalla prima annotazione, il cumulo delle quote non raggiunga la soglia del 51%.

Art. 3.

Decorrenza e durata del periodo di osservazione

1. Ai fini dell'applicazione delle regole evolutive sia della classe di merito aziendale sia della classe di merito CU, in caso di veicolo assicurato per la prima annualità, il periodo di osservazione inizia dal giorno della decorrenza della copertura assicurativa e termina sessanta giorni prima della scadenza dell'annualità assicurativa. Per le annualità successive, il periodo di osservazione inizia sessanta giorni prima della decorrenza contrattuale e termina sessanta giorni prima della scadenza dell'annualità assicurativa.

2. In caso di contratto con durata annuale più frazione, il periodo di osservazione inizia dal giorno della decorrenza della copertura assicurativa e termina sessanta giorni prima della scadenza contrattuale. Per le annualità successive, il periodo di osservazione inizia sessanta giorni prima della decorrenza contrattuale e termina sessanta giorni prima della scadenza contrattuale.

3. Le regole evolutive delle classi di merito di conversione universale (CU) saranno disciplinate con apposito Provvedimento IVASS.

Art. 4.

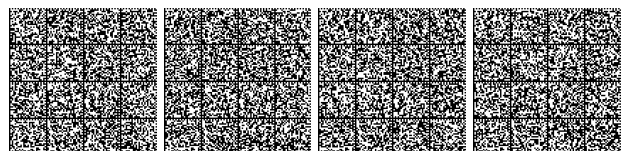
Modalità di gestione della Banca dati degli attestati di rischio

1. La Banca dati è detenuta da enti pubblici ovvero, qualora già esistente, da enti privati.

2. Nel caso in cui la Banca dati sia detenuta da soggetti diversi dall'IVASS, l'Istituto stipula un'apposita convenzione che stabilisce le modalità di gestione e controllo dei dati. In tale caso, titolare del trattamento è il soggetto detentore e gestore della banca dati; l'IVASS è titolare dei trattamenti connessi all'utilizzo della banca dati per le proprie finalità istituzionali.

3. La convenzione prevede che l'IVASS, per il perseguimento dei fini istituzionali, abbia accesso gratuito e senza limitazioni alle informazioni presenti nella Banca dati.

4. I dati personali sono trattati nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), con particolare riguardo ai principi di cui all'art. 11 del medesimo codice.

5. Restano impregiudicati i diritti dell'interessato di cui all'art. 7 del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e le relative forme di tutela di cui ai successivi articoli 145 e seguenti del medesimo decreto legislativo.

Art. 5.

Alimentazione, consultazione e funzionamento della Banca dati degli attestati di rischio

1. Le imprese alimentano la banca dati degli attestati di rischio con le informazioni riportate nell'attestazione sullo stato del rischio di cui all'art. 2, secondo le modalità ed i tempi previsti dal presente regolamento e da provvedimento dell'IVASS.

2. Le informazioni relative all'ultimo attestato di rischio valido sono rese disponibili nella banca dati almeno trenta giorni prima della scadenza del contratto.

3. Le imprese sono responsabili della correttezza e dell'aggiornamento delle informazioni trasmesse alla Banca dati nonché degli accessi alle stesse, secondo le modalità previste da provvedimento dell'IVASS.

Art. 6.

Obbligo di consegna dell'attestazione sullo stato del rischio

1. Le imprese consegnano l'attestato di rischio al contraente e, se persona diversa, all'avente diritto, ovvero:

a) al proprietario;

b) nel caso di usufrutto, all'usufruttuario;

c) nel caso di patto di riservato dominio, all'acquirente;

d) nel caso di locazione finanziaria, al locatario.

2. L'obbligo di cui al comma 1 sussiste, altresì:

a) qualunque sia la forma tariffaria secondo la quale il contratto è stato stipulato;

b) nel caso di sospensione della garanzia nel corso del contratto e successiva riattivazione, in occasione della nuova scadenza annuale successiva alla riattivazione, quando sia concluso il periodo di osservazione;

c) in caso di furto del veicolo, esportazione definitiva all'estero, consegna in conto vendita, demolizione, cessazione definitiva della circolazione, avvenuti dopo la conclusione del periodo di osservazione, cioè nei sessanta giorni antecedenti la scadenza del contratto;

d) nei casi di vendita del veicolo, avvenuta dopo la conclusione del periodo di osservazione, cioè nei sessanta giorni antecedenti la scadenza del contratto, qualora l'alienante abbia esercitato la facoltà di risoluzione o di cessione del contratto di cui all'art. 171, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto.

Art. 7.

Modalità e tempi di consegna dell'attestazione sullo stato del rischio

1. Le imprese, in occasione di ciascuna scadenza contrattuale, consegnano l'attestazione sullo stato del rischio per via telematica, purché si sia concluso il periodo di osservazione di cui all'art. 3, commi 1 e 2.

2. L'attestato di rischio è consegnato almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

3. L'obbligo di consegna di cui al comma 1 si considera assolto con la messa a disposizione dell'attestato di rischio nell'area riservata del sito web dell'impresa, attraverso la quale ciascun contraente può accedere alla propria posizione assicurativa, così come disciplinato dall'art. 38-*bis*, comma 1, del regolamento ISVAP n. 35 del 26 maggio 2010. Le imprese, tuttavia, prevedono modalità di consegna telematica aggiuntive da attivarsi su richiesta del contraente.

4. Le imprese rendono nota la possibilità di richiedere le credenziali di accesso all'area riservata del proprio sito web e le modalità di consegna telematiche aggiuntive, mediante pubblicazione di un'apposita informativa sulla home page del sito internet.

5. L'informativa di cui al comma 4 è, altresì, resa per iscritto in occasione della sottoscrizione del contratto di assicurazione.

6. Nei casi in cui il contraente sia persona diversa dall'avente diritto, le imprese attivano per quest'ultimo le medesime modalità di consegna previste per il contraente.

7. Per i contratti relativi a coperture r.c.auto di flotte di veicoli a motore la consegna telematica dei relativi attestati di rischio avviene su richiesta del contraente, con le medesime modalità previste al comma 3, fatte salve diverse modalità concordate tra le parti, di cui l'impresa dovrà mantenere evidenza.

8. Per i contratti acquisiti tramite intermediari, l'impresa obbligata alla consegna dell'attestato di rischio, garantisce, all'avente diritto che ne faccia richiesta, ovvero a persona dallo stesso delegata, una stampa dello stesso per il tramite dei propri intermediari, senza applicazione di costi.

Gli attestati di rischio così rilasciati non possono essere utilizzati dagli aventi diritto in sede di stipula di un nuovo contratto.

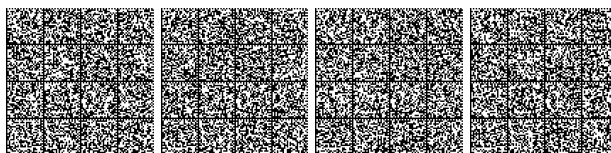
9. Gli aventi diritto possono richiedere in qualunque momento l'attestazione sullo stato del rischio relativa agli ultimi cinque anni, ai sensi dell'art. 134, comma 1-*bis*, del decreto. In tal caso, le imprese consegnano, per via telematica, entro quindici giorni dal pervenimento della richiesta, l'attestato di rischio comprensivo dell'ultima annualità per la quale, al momento della richiesta, si sia concluso il periodo di osservazione.

Gli attestati di rischio così rilasciati non possono essere utilizzati dagli aventi diritto in sede di stipula di un nuovo contratto.

10. Nel caso di sospensione della garanzia in corso di contratto, l'attestato di rischio è consegnato almeno trenta giorni prima della nuova scadenza annuale successiva alla riattivazione.

11. In caso di più cointestatari del veicolo, l'obbligo di consegna al proprietario, se diverso dal contraente, si considera assolto:

a) per i contratti in corso, già presenti nel portafoglio dell'impresa, con la consegna al soggetto avente diritto già indicato in polizza come proprietario;

b) per i nuovi contratti stipulati a decorrere dal 1° luglio 2015 con la consegna al primo nominativo risultante sulla carta di circolazione.

Art. 8.

Validità dell'attestazione

1. In caso di documentata cessazione del rischio assicurato o in caso di sospensione, o di mancato rinnovo, del contratto di assicurazione per mancato utilizzo del veicolo, risultante da apposita dichiarazione del contraente, l'ultimo attestato di rischio conseguito conserva validità per un periodo di cinque anni a decorrere dalla scadenza del contratto al quale tale attestato si riferisce.

2. In caso di documentata vendita, consegna in conto vendita, furto, demolizione, cessazione definitiva della circolazione o definitiva esportazione all'estero del veicolo assicurato, il contraente, o se persona diversa, il proprietario, può richiedere che il contratto di assicurazione sia reso valido per altro veicolo di sua proprietà.

In tal caso, l'assicuratore classifica il contratto sulla base delle informazioni contenute nell'ultimo attestato di rischio relativo al precedente veicolo, purché in corso di validità, riconoscendo al proprietario la classe di merito indicata nell'attestato qualora lo stesso risulti l'avente diritto alla classe di merito CU maturata ai sensi del provvedimento di cui al comma 3 dell'art. 3.

3. Nel caso di trasferimento di proprietà di un veicolo tra coniugi in comunione dei beni, l'assicuratore classifica il contratto sulla base delle informazioni contenute nel relativo attestato di rischio. La disposizione si applica anche in caso di mutamento parziale della titolarità del veicolo che comporti il passaggio di proprietà da una pluralità di soggetti ad uno soltanto di essi.

4. In occasione della scadenza di un contratto di leasing o di noleggio a lungo termine - e comunque non inferiore a dodici mesi - di un veicolo, l'assicuratore classifica il contratto relativo al medesimo veicolo, ove acquisito in proprietà mediante esercizio del diritto di riscatto da parte del locatario, ovvero ad altro veicolo di sua proprietà, sulla base delle informazioni contenute nell'attestato di rischio, previa verifica della effettiva utilizzazione del veicolo da parte del soggetto richiedente anche mediante idonea dichiarazione rilasciata dal contraente del precedente contratto assicurativo.

Art. 9.

Acquisizione dell'attestazione sullo stato del rischio da parte dell'assicuratore

1. All'atto della stipulazione di un contratto di responsabilità civile auto, le imprese acquisiscono direttamente l'attestazione sullo stato del rischio per via telematica attraverso l'accesso alla banca dati degli attestati di rischio.

2. Qualora all'atto della stipulazione del contratto l'attestazione sullo stato di rischio non risulti, per qualsiasi motivo, presente nella Banca dati, l'impresa acquisisce telematicamente l'ultimo attestato di rischio utile e richiede al contraente, per il residuo periodo, una dichiarazione, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1892 e 1893 c.c., che permetta di ricostruire la posizione assicurativa e procedere ad una corretta assegnazione della classe di merito.

3. Nel caso di sinistri accaduti nel periodo di riferimento, qualora il contraente non sia in grado di fornire informazioni in merito al proprio grado di responsabilità e l'impresa non sia in grado di acquisire tempestivamente l'informazione, il contratto viene emesso sulla base della classe di merito risultante dall'ultimo attestato presente nella Banca dati.

4. In caso di completa assenza di un attestato utile in Banca dati e di impossibilità di acquisire altrimenti, per via telematica, l'attestato, l'impresa richiede al contraente la dichiarazione di cui al comma 2 per l'intero quinquennio precedente. Ai soli fini probatori e di verifica, l'impresa potrà acquisire precedenti attestati cartacei o precedenti contratti di assicurazione forniti dal contraente a supporto della citata dichiarazione. In assenza di documentazione probatoria l'impresa acquisisce il rischio in classe CU di massima penalizzazione.

5. Nei casi di cui ai commi 2, 3 e 4 del presente articolo, le imprese, assunto il contratto, verificano tempestivamente la correttezza delle dichiarazioni rilasciate e, se del caso, procedono alla riclassificazione dei contratti.

Art. 10.

Abrogazioni

1. Dalla data dell'entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il regolamento ISVAP n. 4 del 9 agosto 2006, fatto salvo quanto disposto dall'art. 13 comma 5.

Art. 11.

Sanzioni

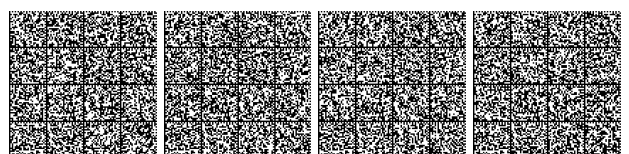
1. Ai sensi del comma 1 dell'art. 317 del decreto, per l'accertamento dell'inosservanza delle norme sull'alimentazione della Banca dati, si considera, ai soli fini sanzionatori, come unico flusso di comunicazione, l'insieme delle trasmissioni effettuate dall'impresa in ciascun bimestre solare. Alla scadenza di ciascun bimestre solare l'IVASS, accertata la sussistenza delle violazioni di legge, contesta alle imprese l'inosservanza delle norme sull'alimentazione della banca dati.

Art. 12.

Norme transitorie e finali

1. Le imprese, per il primo anno dall'entrata in vigore del presente regolamento, in occasione della comunicazione annuale di cui all'art. 170-*bis* del decreto, comunicano ai contraenti le modifiche legislative e regolamentari concernenti l'attestazione sullo stato del rischio.

2. Con la stessa comunicazione di cui al comma precedente, le imprese informano il contraente in merito alle modalità di consegna telematica dell'attestato di rischio previste all'art. 7 del presente regolamento.

3. Per un periodo di 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, necessari per completare il popolamento della banca dati, il rilascio degli attestati di rischio ai sensi dell'art. 7, comma 9, avviene con le modalità di consegna indicate dall'avente diritto, senza applicazione di costi.

4. Il rilascio delle attestazioni sullo stato di rischio relative a coperture già scadute alla data dall'entrata in vigore del presente regolamento, non presenti nella banca dati, può essere richiesto dall'avente diritto, con le modalità di consegna dallo stesso indicate e senza applicazione di costi, direttamente all'impresa che ha prestato l'ultima copertura assicurativa.

5. Gli attestati di rischio rilasciati ai sensi dei commi 3 e 4 del presente articolo non possono essere utilizzati dagli aventi diritto per la stipula di un nuovo contratto ma a soli fini informativi degli aventi diritto stessi. In tali casi, l'impresa, cui è richiesta la stipula del nuovo contratto, acquisisce l'attestazione sullo stato del rischio direttamente dall'impresa che ha prestato l'ultima copertura assicurativa.

Art. 13.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino dell'IVASS. È inoltre disponibile sul sito internet dell'istituto.

2. Il presente regolamento entra in vigore con riferimento ai contratti r.c. auto in scadenza dal 1° luglio 2015. Le imprese si adeguano alle disposizioni di cui all'art. 5, comma 1, entro il 30 giugno 2015.

3. Le imprese si adeguano alle disposizioni di cui all'art. 7, commi 6, 8 e 9, entro il 31 ottobre 2015.

4. Le imprese si adeguano alle disposizioni di cui all'art. 12, commi 1 e 2, entro il 1° luglio 2015.

5. Fino all'entrata in vigore del provvedimento IVASS, di cui all'art. 3 del presente regolamento, restano in vigore le regole di assegnazione e le regole evolutive delle classi di merito di conversione universale (CU) disciplinate dall'allegato 2 al regolamento ISVAP n. 4/2006.

Roma, 19 maggio 2015

p. Il direttorio integrato
Il Presidente
ROSSI

15A04129

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopid».

Estratto determina V&A n. 904/2015 del 13 maggio 2015

È autorizzata la seguente variazione: modifica delle sezioni 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale «Lopid», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025445026 - «600 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 025445053 - «900 mg compresse rivestite» 20 compresse.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come di seguito indicata:

A.I.C. n. 025445026 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 025445053 - «900 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC.

Procedura: NL/H/0577/001-002/II/030.

Tipologia delle variazioni: C.I.4).

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L.

Stampati

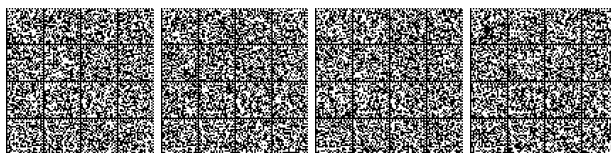
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04123

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Granocyte e Myelostim».

Estratto determina V&A n. 909/2015 del 13 maggio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan (versione 1.2). La variazione non prevede la modifica degli stampati.

Relativamente alla specialità medicinale «Granocyte e Myelostim» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/xxxx/WS/018.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azzalure».

Estratto determina V&A n. 911/2015 del 13 maggio 2015

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Risk management Plan versione 5.0.

Relativamente alla specialità medicinale «Azzalure» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: FR/H/0341/001/II/020.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: IPSEN S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04125

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin»

Estratto determina V&A n. 913 del 13 maggio 2015

È autorizzata la seguente variazione: modifica della procedura di prova del prodotto finito da: «Specifiche del prodotto finito: metodo di test: test dei pirogeni sui conigli: registrazione dell'aumento di temperatura dopo iniezione del campione nei conigli, procedura del test OR-13-00041; specifica: assenza di pirogeni»; a: «Specifiche del prodotto finito: metodo di test: test per le endotossine batteriche: metodo cinetico cromogenico, procedura del test OR-13-00043; specifica: ≤ 1 EU/ml»,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/714/01-02/II/39.

Tipologia della variazione: B.II.d.2.c).

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04126

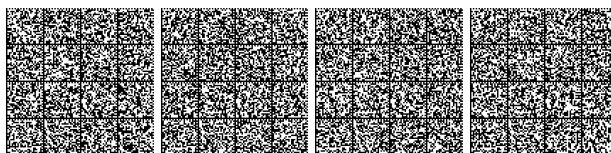
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sificetina».

Estratto determina V&A n. 903/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale «SIFICETINA».

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale "Sificetina", nelle forme e confezioni:

AIC n. 012336020 - "1% unguento oftalmico" tubo 5 g

AIC n. 012336032 - "0,4% collirio, polvere e solvente per soluzione"flacone 5 ml

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer (Chloramphenicol) China-Chemical Synthesis Industrial Co., Ltd 1, Tung-Hsing street, Shu-Lin, Taipei Hsien 238 Taiwan (China)	3.2.S.2.1 Manufacturer (Chloramphenicol) **Química Sintética S.A., C/Dulcinea, s/n 28805 Alcalá de Henares Madrid (Spain)**

Titolare AIC: S.I.F.I. S.p.a. (codice fiscale 00122890874) con sede legale e domicilio fiscale in via Ercole Patti, 36, 95020 - Lavinaio - ACI S. Antonio - Catania (CT) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04148

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ubicor».

Estratto determina V&A n. 901/2015 del 13 maggio 2015

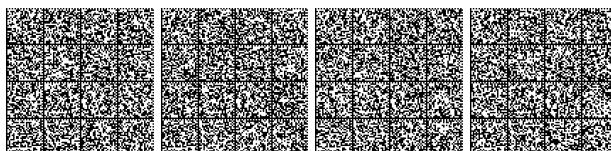
Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale «UBICOR».

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale "Ubicor", nelle forme e confezioni:

AIC n. 026257117 - "50 mg/10 ml polvere e solvente per sospensione orale" 10 flaconcini

AIC n. 026257129 - "50 mg capsule rigide" 14 capsule

Sostituzione del produttore di sostanza attiva ubidecarenone (Coenzima Q10):

DA	A
Drug Substance Manufacturer(s) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.- Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho, Kita-ku, Niigata-city, Niigata- Japan	Drug Substance Manufacturer(s) ~~Mitsubishi Gas Chemical Company Inc.-~~ ~~Niigata Factory - 3500 Matsuhama-cho,~~ ~~Kita-ku, Niigata-city,~~ ~~Niigata- Japan~~ **Kaneka Corporation** **Takasago Plant** **1 - 8, Miyamae-machi,** **Takasago-cho,** **Takasago, Hyogo - Japan**

Il periodo di re-test autorizzato, per il p.a. ubidecarenone di Kaneka Corporation è di 3 anni. Non richiede condizioni particolari di conservazione relativamente alla temperatura. Deve essere stoccata in contenitore ermetico e protetta dalla luce.

Titolare AIC: MAGIS Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00312600174) con sede legale e domicilio fiscale in via Cacciamali, 34 36 38, 25125 - Brescia (BS) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04149

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determina V&A n. 894/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale «TOBRADEX».

È autorizzata la seguente variazione: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale "Tobradex", nelle forme e confezioni:

AIC n. 027457011 - "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

AIC n. 027457035 - "0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione" flacone contagocce 5 ml

allargamento del parametro di specifica controlli microbiologici per l'eccipiente acqua purificata: da 1CFU/100ml a 10CFU/100ml.

Titolare AIC: S.A. ALCON-COUVREUR N.V con sede legale e domicilio in RIJKSWEG, 14 - B-2870 PUURS (Belgio).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04150

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fucithalmic».

Estratto determina V&A n. 893/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale «FUCITHALMIC».

È autorizzata la seguente variazione: B.1.z) Altra variazione, relativamente al medicinale Fucithalmic, nelle forme e confezioni:

AIC n. 026928010 - "1% collirio, soluzione" flaconcino 5 g

AIC n. 026928022 - "1% collirio, soluzione" 12 tubi monodose

introduzione della sezione 3.2.A.2 "Adventitious Agents Safety Evaluation" relativa alla sicurezza virale connessa all'utilizzo di materiale di origine animale Sheftone C all'interno del processo di produzione dell'API acido fusidico.

Titolare AIC: Amdipharm LTD con sede legale e domicilio in 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers-Irlanda (Irlanda).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04151

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determina V&A n. 877/2015 del 6 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale «VOLTAREN EMULGEL»

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale Voltaren Emulgel, nelle forme e confezioni:

AIC n. 034548038 - "1% gel" contenitore sotto pressione da 50 g

AIC n. 034548040 - "1% gel" tubo da 60 g

AIC n. 034548053 - "2% gel" tubo da 20 g

AIC n. 034548065 - "2% gel" tubo da 60 g

AIC n. 034548077 - "2% gel" tubo da 100 g

AIC n. 034548089 - "1% gel" tubo da 100 g

AIC n. 034548091 - "1% gel" tubo da 120 g

AIC n. 034548103 - "1% gel" 2 tubi da 60 g

aggiunta del produttore Amoli Organics Private Limited come fornitore dell'API "Diclofenac Diethylamine"; supportato da ASMF.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04152

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Germed Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 131/2015 del 12 maggio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: FLUCONAZOLO GERMED PHARMA.

Confezioni:

037673 011 "50 mg capsule rigide" 7 capsule

037673 023 "100 mg capsule rigide" 10 capsule

037673 035 "150 mg capsule rigide" 2 capsule

037673 047 “200 mg capsule rigide” 7 capsule

Titolare AIC: Germed Pharma S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 30/12/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/547 relativa all’aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A04153

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Songar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 132/2015 del 12 maggio 2015

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: SONGAR

Confezioni:

024731 073 “0,25 mg capsule rigide” 10 capsule

024731 097 “0,25 mg capsule rigide” 20 capsule

024731 085 “0,125 mg capsule rigide” 10 capsule

024731 111 “0,375 mg/ml gocce orali, soluzione” flacone da 19 ml

Titolare AIC: VALEAS S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 30/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A04154

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 134/2015 del 12 maggio 2015

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

Confezioni:

A.I.C. n. 040664 017 «150 MG/12,5 mg compresse rivestite» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 029 «150 MG/12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 031 «150 MG/12,5 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 043 «150 MG/12,5 mg compresse rivestite» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 056 «150 MG/12,5 mg compresse rivestite» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 068 «150 MG/12,5 mg compresse rivestite» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 070 «150 MG/12,5 mg compresse rivestite» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 082 «150 MG/12,5 mg compresse rivestite» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 094 «300 MG/12,5 mg compresse rivestite» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 106 «300 MG/12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

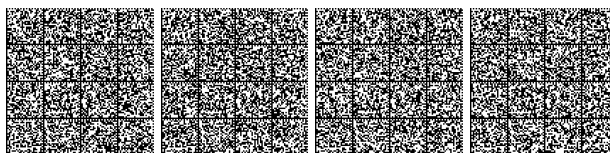
A.I.C. n. 040664 118 «300 MG/12,5 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 120 «300 MG/12,5 mg compresse rivestite» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 132 «300 MG/12,5 mg compresse rivestite» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 144 «300 MG/12,5 mg compresse rivestite» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 157 «300 MG/12,5 mg compresse rivestite» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 169 «300 MG/25 mg compresse rivestite» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 171 «300 MG/25 mg compresse rivestite» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 183 «300 MG/25 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 195 «300 MG/25 mg compresse rivestite» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 207 «300 MG/25 mg compresse rivestite» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 219 «300 MG/25 mg compresse rivestite» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040664 221 «300 MG/25 mg compresse rivestite» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1920/001-003/R/001.

Con scadenza il 21 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1920/001-003/IB/012 - C1B/2014/2628, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04155

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Pramipexolo Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 126/2015 del 5 maggio 2015

Medicinale: PRAMIPEXOLO ZENTIVA.

Codice A.I.C.: 039849.

Dosaggio/Forma Farmaceutica:

0,088 mg compresse;

0,18 mg compresse;

0,35 mg compresse;

0,7 mg compresse;

1,1 mg compresse.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura: decentrata IT/H/0165/001-005/R/001 con scadenza il 21 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04156

Comunicato di rettifica dell'estratto della determina FV/184/2014 del 16 giugno 2014 relativa al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Union Health», con conseguente modifica stampati.

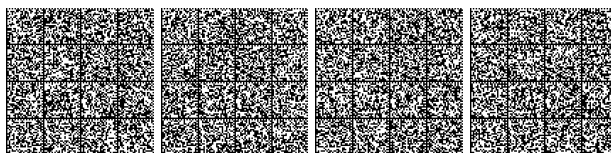
Nell'estratto della determinazione citata in epigrafe, pubblicata nel supplemento ordinario n. 59 alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 164 del 17 luglio 2014, deve essere modificata la seguente frase:

da:

È approvata altresì la variazione N1B/2014/728 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo;

a:

È approvata altresì la variazione N1A/2014/728 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

15A04181

ASSESSORE DELL'ECONOMIA DELLA REGIONE SICILIANA

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria della Banca Popolare dell'Etna Società Cooperativa, in Bronte.

Con decreto dell'Assessore dell'Economia della Regione Siciliana del 15 aprile 2015, su proposta della Banca d'Italia, la procedura di amministrazione straordinaria della Banca Popolare dell'Etna Società Cooperativa, con sede a Bronte (CT), è stata prorogata ai sensi dell'art. 70, comma 5, del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (decreto legislativo n. 385/93), per il periodo di sei mesi.

15A04231

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria della Commercio e Finanza S.p.A. - Leasing & Factoring (gruppo Carife), in Napoli.

Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 5 maggio 2015, la procedura di amministrazione straordinaria della Commercio e Finanza S.p.a. - Leasing & Factoring (gruppo Carife), con sede in Napoli, è stata prorogata ai sensi dell'art. 70, comma 5, come richiamato dall'art. 100 del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (decreto legislativo n. 385/93), per un periodo massimo di sei mesi.

15A04228

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria della Banca Padovana Credito Cooperativo - Società Cooperativa, in Campodarsego.

Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 aprile 2015, la procedura di amministrazione straordinaria della Banca Padovana Credito Cooperativo - Società Cooperativa, con sede nel Comune di Campodarsego (PD), è stata prorogata ai sensi dell'art. 70, comma 5, del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (decreto legislativo n. 385/93), per il periodo di sei mesi.

15A04229

Proroga della procedura di amministrazione straordinaria della Cassa di Risparmio di Loreto S.p.A., gruppo Banca delle Marche, in Loreto.

Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 aprile 2015, la procedura di amministrazione straordinaria della Cassa di Risparmio di Loreto S.p.A., gruppo Banca delle Marche, con sede in Loreto (AN), è stata prorogata ai sensi dell'art. 70, comma 5, del Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (decreto legislativo n. 385/93), per il periodo di sei mesi.

15A04230

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare 25 maggio 2015 n. 39257 recante: «Chiarimenti in merito alla concessione delle agevolazioni a valere sullo strumento dei contratti di sviluppo».

Con circolare del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 25 maggio 2015, n. 39257 sono fornite precisazioni in merito alla concessione delle agevolazioni a valere sullo strumento dei contratti di sviluppo di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014 relativamente a:

Programmi di sviluppo di attività turistiche;

Programmi di sviluppo realizzati da reti di imprese;

Utilizzo della riserva;

Verifica della disponibilità delle risorse finanziarie e degli immobili oggetto del programma agevolato;

Modalità di calcolo dell'equivalente sovvenzione lordo del finanziamento agevolato.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo www.mise.gov.it.

15A04205

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-126) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

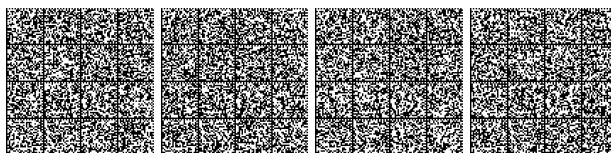
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00